

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	直腸癌術後排便機能障害のリスク因子の検討		
② 研究期間	2021年3月29日から2023年8月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で直腸癌に対して手術治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2000年01月01日から2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科		
⑥ 研究責任者	氏名	岩佐 陽介	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	血液検査データ、CTやMRIなどの画像検査データ、手術の内容、病理結果、治療歴、既往歴、術後の排便状況などの情報を使用します。		
⑧ 研究の概要	直腸癌に対する手術は近年肛門温存術式が確立し、また化学療法や腹腔鏡手術などの進歩により生存率は改善してきています。しかしながら肛門温存により術後の排便障害に悩まれる患者さんがおられます。これらを術前に予測する方法は現状確立されていません。本研究において術後の肛門機能に関わる因子を検討することで、それぞれの患者さんに術後の肛門機能を含めた最適な術式を提示できる一助となると考えます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年3月29日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		

⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：岩佐 陽介			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	y-iwasa@naramed-u.ac.jp		